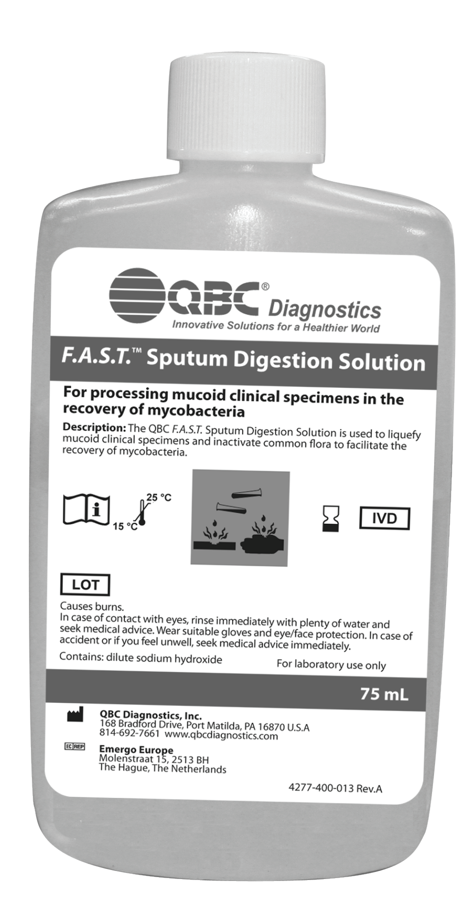






Solución de digestión de esputo *F.A.S.T.*™ de QBC

Manual de instrucciones

Form 429 Rev. B
Revisado el 18.1.2012

Solución de digestión de esputo *F.A.S.T.*™ de QBC

Uso previsto

Procesado del esputo y de otras muestras clínicas respiratorias para la recuperación de micobacterias como *Mycobacterium tuberculosis*.

Resumen y principios

Las micobacterias pueden ser difíciles de recuperar de las muestras clínicas de naturaleza mucosa debido a su crecimiento relativamente lento, así como a la presencia de flora normal que puede contaminar el medio de cultivo. La solución de digestión de esputo de QBC Diagnostics está diseñada para facilitar la licuefacción de mucosa y la desactivación de organismos ácido-alcohol no resistentes en muestras clínicas, lo que promueve la recuperación óptima de micobacterias para el subsiguiente cultivo y análisis diagnóstico. La N-Acetil-L-Cisteína (NALC) en la solución licua la muestra al romper los enlaces disulfuros que permiten la formación de agregados de mucosa. El hidróxido de sodio licua las muestras e inactiva los organismos ácido-alcohol no resistentes. El citrato trisódico permite quelar la contaminación de metales pesados que inhibiría la efectividad del la NALC.

La NALC solo es efectiva como agente digestivo en forma reducida (no oxidada). Por este motivo, la solución de digestión de esputo contiene la NALC en forma de un polvo desecado sellado en una ampolla de cristal. La NALC permanece en un estado reducido, manteniendo su potencial hasta que la ampolla se rompe.

Junto con la solución de digestión, se incluyen cinco paquetes de fosfato de sodio, que pueden utilizarse como un tampón químico aparte. El tampón se añade a la muestra digerida para apagar la reacción y optimizar el pH de esta para su posterior cultivo.

Contenidos

- 9 botellas de 75 ml con solución de digestión de esputo
- 4 paquetes de polvo de tampón de fosfato (un paquete permite obtener 500 ml de solución tampón)
- 1 prospecto de producto

Advertencias y precauciones

Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*

Las muestras clínicas humanas pueden albergar enfermedades infecciosas, tales como los agentes causantes de la hepatitis, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), etc. Durante el manejo de las muestras clínicas, debe seguir las “precauciones universales” y las normas y recomendaciones locales. Cualquier actividad que pueda generar aerosoles a partir de muestras clínicas debe llevarse a cabo en una cabina de bioseguridad. Las actividades relacionadas con el cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* deben llevarse a cabo siguiendo los procedimientos y prácticas de bioseguridad de nivel 3.

Las sustancias químicas incluidas en este kit son peligrosas y pueden causar lesiones o incluso la muerte. Los reactivos contienen un potente álcali y pueden causar quemaduras. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con una abundante cantidad de agua. En caso de ingestión, tome leche, clara de huevo o grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, póngase en contacto con un médico inmediatamente. Consulte la hoja de datos sobre seguridad de materiales del kit para disponer de información adicional sobre seguridad y sobre cómo desechar estas sustancias adecuadamente.

Este producto está diseñado para contribuir a la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes. La microscopía de frotis del esputo y los procedimientos relacionados con la preparación de la muestra y su procesado para la detección BAAR solo deben llevarse a cabo por personal con formación en las técnicas

utilizadas, así como en las prácticas y procedimientos de laboratorio generales.

Instrucciones de almacenamiento

La solución de digestión de esputo permanece estable durante 1 año si se mantiene a una temperatura de entre 15 y 25 °C y la NALC permanece dentro de la ampolla. Evite temperaturas extremas, tanto altas como bajas. No utilice el producto si la ampolla de cristal está rota antes de utilizar el producto o si se ha superado la fecha de caducidad. No la abra hasta que vaya a utilizarla. Almacénela lejos de agentes oxidantes potentes.

El tampón de fosfato permanece estable durante 1 año si se mantiene a una temperatura de entre 15 y 25 °C. Una vez haya reconstituido la solución tampón fosfato, esterilícela inmediatamente. No utilizar después de la fecha de caducidad. No la abra hasta que vaya a utilizarla.

Instrucciones de uso

Nota: maneje las muestras de los pacientes siguiendo las prácticas de bioseguridad adecuadas.

Preparación del tampón fosfato

1. Vierta el contenido del paquete de polvo de tampón fosfato en un matraz aforado de 500 ml o en un matraz autoclavable de 500 ml.
2. Añada 500 ml de agua y mezcle bien.
3. Si ha utilizado un matraz aforado, vierta los contenidos en un matraz autoclavable.
4. Introduzca el tampón en un autoclave.

Procedimiento de digestión

1. Antes de utilizarla, afloje el tapón de la botella de plástico con la solución de digestión de esputo (pero no lo retire).
2. Coloque la ampolla en la botella y apriétela en posición vertical hasta que la ampolla se rompa.
3. Cierre el tapón y agite la botella suavemente para disolver la NALC. Evite la formación de espuma en la solución.
4. En un tubo de centrífuga estéril de 50 ml y sin aerosoles, añada cantidades iguales de la muestra clínica y de la solución con NALC.
5. Tape el tubo de centrífuga y mezcle la muestra hasta que se haya licuado. Permita que la reacción de digestión se lleve a cabo. Esta requiere 15 minutos a temperatura ambiente. No permita procesos de digestión de mayor duración, ya que la exposición prolongada a la solución de digestión desactivará las micobacterias.
6. Añada el tampón fosfato estéril hasta conseguir un volumen final de 50 ml y tape de nuevo el tubo de centrífuga.
7. Centrifugue la muestra durante 15 minutos a una velocidad de entre 2.200 y 3.000 x g.
8. Decante el sobrenadante en un contenedor para desechos de peligro biológico adecuado.
9. Suspenda de nuevo el sedimento en 1 o 2 ml de tampón fosfato. En este momento, el pH de la muestra debería ser de 6,8.
10. La muestra está lista para el análisis diagnóstico y el cultivo.

Resultados esperados

La solución de digestión de esputo *F.A.S.T.* de QBC se utiliza para la digestión y descontaminación de muestras clínicas de origen respiratorio (esputo o lavado bronquial) en las que se sospecha la presencia de micobacterias.

Si los procedimientos se siguen correctamente, las muestras viscosas se licuarán y la contaminación de la flora normal se reducirá o eliminará.

Limitaciones

Ningún método de digestión/descontaminación es adecuado para todas las muestras clínicas y para todas las situaciones. Seleccione el procedimiento menos agresivo para reducir la contaminación.

Equipo necesario no suministrado

Una centrífuga capaz de girar tubos de 50 ml a una velocidad de entre 2.200 y 3.000 x g.

Referencias

Si necesita información adicional sobre la recuperación de micobacterias para el análisis diagnóstico y el cultivo, consulte las siguientes referencias:

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Volúmenes 1 y 2. 9ª edición. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Información para pedidos	**Número de Catálogo**
Solución de digestión de esputo *F.A.S.T.* de QBC	427403
Centrífuga *F.A.S.T.* de QBC (115 V, 60 Hz)	427412
Centrífuga *F.A.S.T.* de QBC (220V, 50Hz)	427413
Tubos para la preparación de esputo *F.A.S.T.* de QBC	427406

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Utilizado por
REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
LOT	Código de lote
	Consulte las instrucciones para su uso
	Cáustico


QBC Diagnostics, Inc.
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866
+1-814-692-7661, www.qbcdiagnostics.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, Países Bajos
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299